

IHE
JAPAN

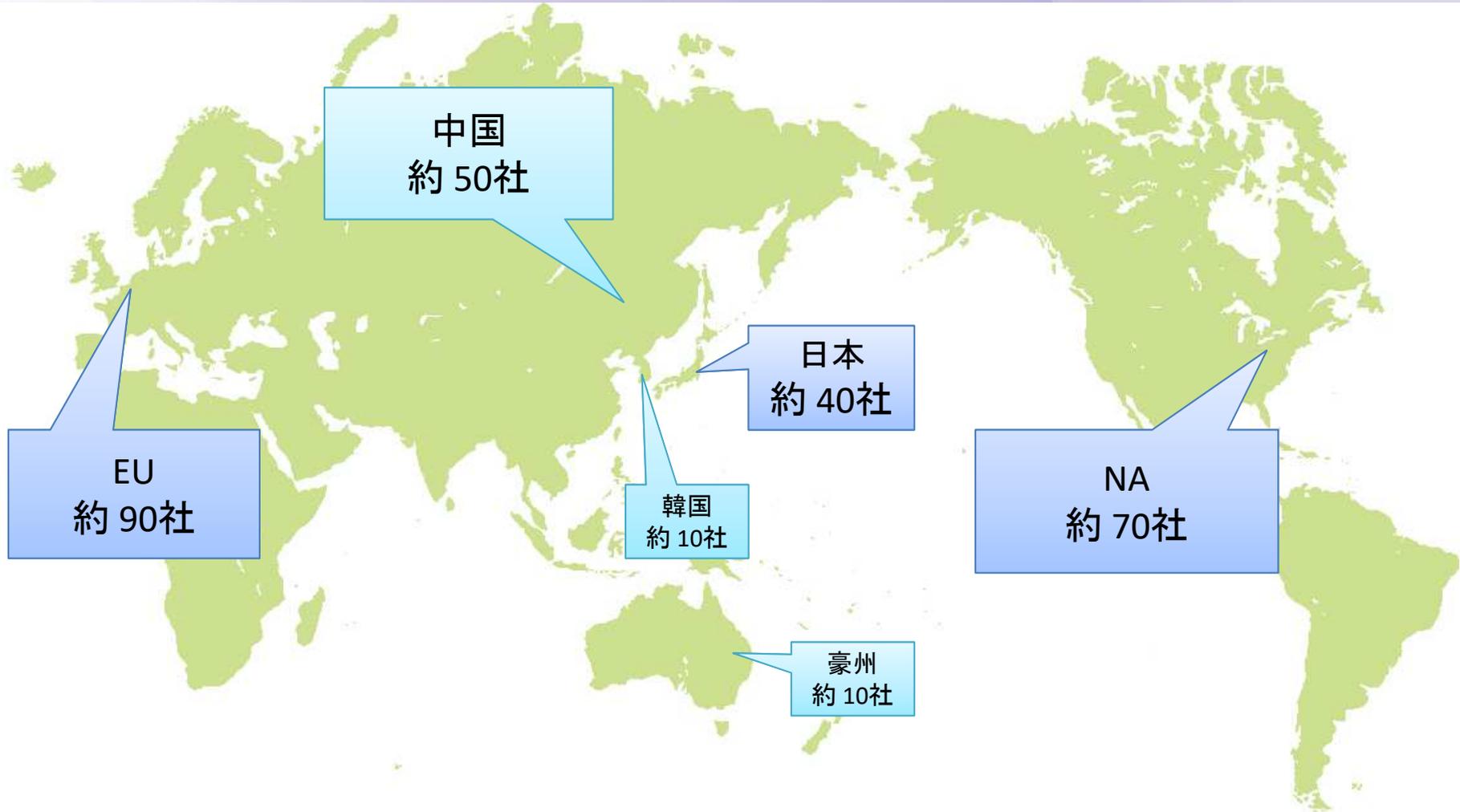
Integrating
the Healthcare
Enterprise

Conformity Assessment ～ コネクタソン合格の次は国際認証 ～

日本IHE協会 理事 国際委員会
日本HL7協会 適合性認定委員長
上級医療情報技師育成指導者
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
塩川 康成



コネクタソンは世界で開催



NA / EU Connectathons



コネクタソンは地域限定

コネクタソンの意義

IHE実装ベンダに接続試験の場を提供する。

- ← 開催各地の独自の審査基準と運営ルール
開催国、地域のNational Extensionを重視
- ← 審査員はボランティアで募集した一般人
- ← 合格企業は公開されるが開催地別
- ← 他地域の合格は審査上考慮されない
- ← IHE は開催承認はするが、運営には干渉せず

⇒ IHEが認定を与える場ではない
= IHE適合宣言は企業の自己責任

2015 IHE Conformity Assessment (CA) 始動

IHE実装ベンダに試験適合の認定を発行する。

- ← ISO17025による統一の審査基準と運営ルール
開催国、地域の要件は追加的オプション
- ← 審査担当員はISO17025認定組織より派遣
- ← 合格企業製品はIHEの公式ページで公開
- ← 試験実施国に関わらず、合格が世界で有効
- ← IHE CAで開催国の運営をコントロール

⇒ IHEが認定を与える試み
= IHE CAマークを製品に付与





Integrating
the Healthcare
Enterprise

Start Conformity Assessment

Oct. 1st 2015 - US, EU and JP made a basic agreement to manage the Conformity Assessment program.



CAは欧米日で立上げ、運営

★ : Co-Chair

IHE-EU :

Lapo Bertini/ITA ★
Charles Parisot/FRA

2015 コネクタソン会場
で初めてCAテスト実施。
ツール開発チームを管
理(フランス内)。
EURO-CAS Program

IHE-Japan :

塩川 康成
木村 通男

地域連携用の品質検
証にCAツールが応用
できないか、厚生労働
省事業にて2015年度
に提案。

IHE-USA :

Amit Trivedi ★
John Donnelly
Joyce Sensmeier

HIMSS CON/CERT、
RSNA Image Sharing
認証プログラムに应用。
NISTツールを提供。

General Interest :

Kevin O'Donnell/CAN

一般参加者

Sequoia Proj. :

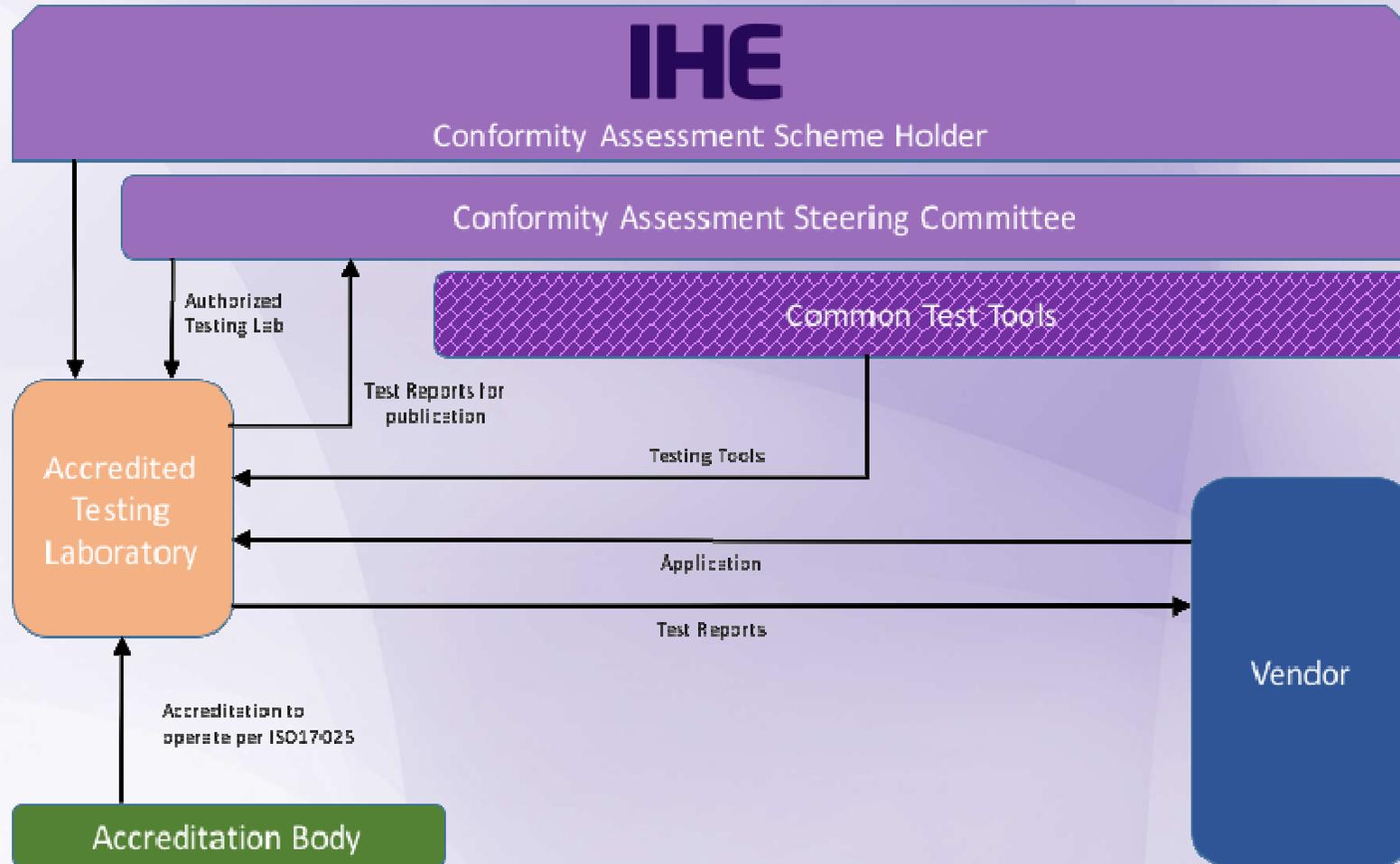
Didi Davis/USA

一部ツール開発参画

RSNA :

Chris Carr/USA

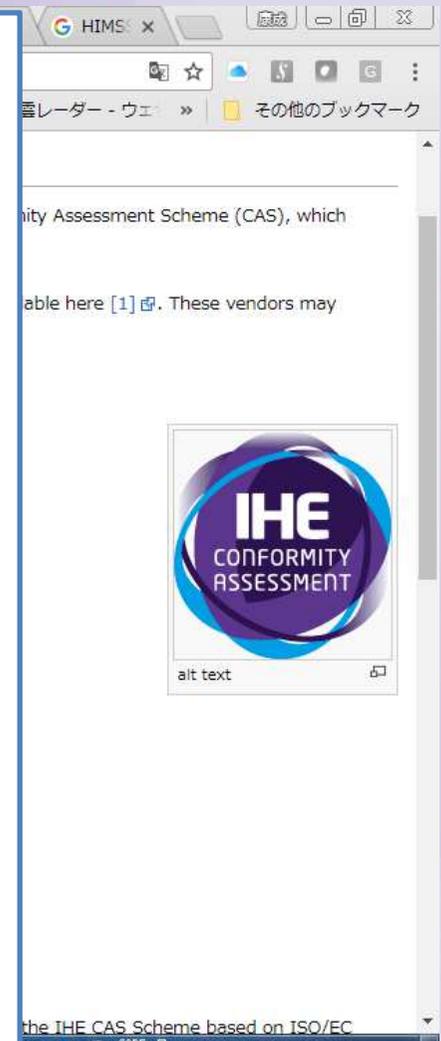
Committee 全体管理



One Scheme, One Set of Test Methods - Multiple Accredited Testing Labs

CA testing Profiles

- Consistent Time (CT)
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- Cross Enterprise User Assertion (XUA)
- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)
- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)
- Patient Identification Cross-referencing (PIX)
- Patient Identification Cross-referencing HL7v3 (PIXV3)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Patient Demographics Query HL7v3 (PDQV3)
- Cross-Community Access (XCA)
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I)
- Cross-Community Patient Discovery (XCPD)
- Patient Administration Management (PAM)
- Laboratory Analytical Workflow (LAW)
- Device Enterprise Communication (DEC)
- Point-of-Care Infusion Verification (PIV)





Integrating the Healthcare Enterprise

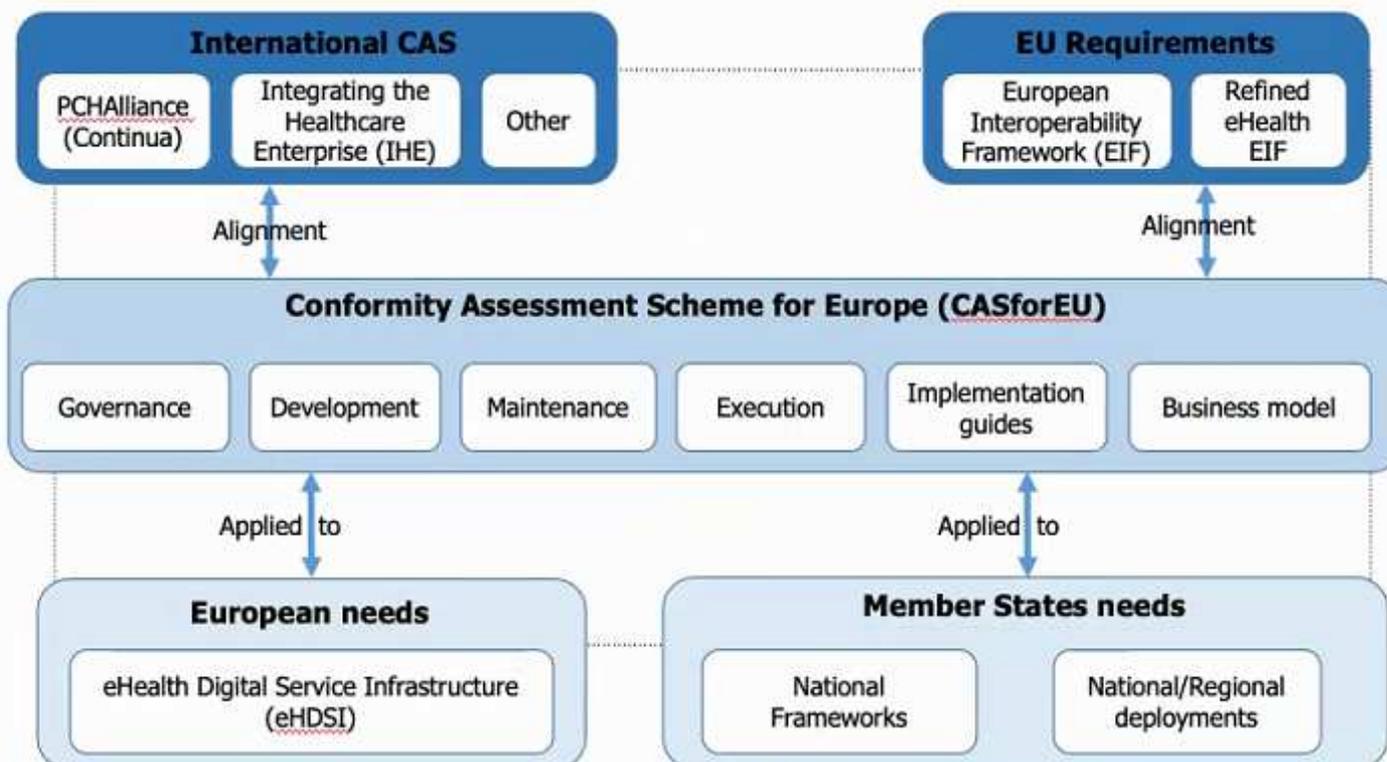
CAの位置付け

IHE Testing Continuum



	IHE Plugathon	IHE Connectathon	IHE Conformity Assessment
Target	Audience	Innovation	Engineering and QA
	Participants	Vendors & Developers	Vendors & Open Source
Standards & Technology	Emerging	Stable & Trial Implementation	Market-ready
I N C R E A S E D M A T U R I T Y			
Pre-requisites	Pre-requisite	None	Pre-Connectathon Tests
	Prototype, pre-production and product	✓	✓
	Specific product version (*)		✓
<small>*commercially available</small>			
I N C R E A S E D P R E - R E Q U I S I T E S			
Testing	Testing Profiles Trial Implementation		✓
	Testing Profiles Final Text		✓ <small>(only specific/selected)</small>
	Collaboration and Remediation	✓	✓
	Testing under ISO 17025		✓
I N C R E A S E D L E V E L O F R I G O U R			
Result reported	Industry Trends	Organization Level	Product Level

CASforEU in more details





Integrating
the Healthcare
Enterprise

米国におけるCA事業



transforming health through information and technology™

Home News Professional Development Resource Library Get Involved



Radiological Society
of North America

Membership Annual Meeting Journals Education Research Practice Tools

Home | Practice Tools | Data tools and standards | Image Share

Practice Tools

Quality Improvement >

Data tools and standards

RadReport reporting templates

RadElement common data elements

RadLex radiology lexicon >

Image Share

Developer tools

Integrating the Healthcare Enterprise

RSNA Case Collection

Patient-centered care >

Image Share

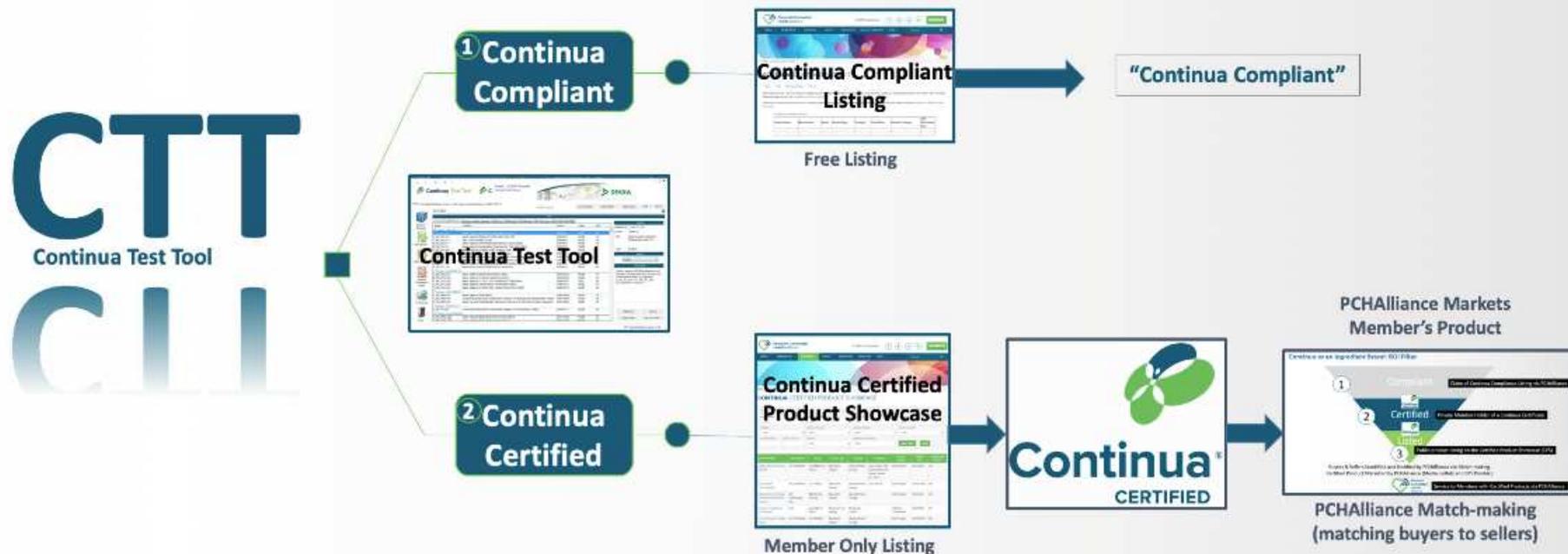
Our standards initiatives include ongoing work to develop and implement standards that expand secure access to medical imaging data for providers and patients. Starting in 2009, under a contract funded by the National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering, RSNA oversaw the creation of the Image Share Network, which enabled participating radiology sites to share imaging records with patients via secure online accounts. To promote adoption of the standards used in the Image Share Network, RSNA partnered with the Sequoia Project, an independent nonprofit dedicated to promoting health information exchange, to develop the [RSNA Image Share Validation Testing Program](#).

Image Share Validation Testing

Launched in 2016, the [Image Share Validation Testing Program](#) tests the compliance of

Conformity Assessment by Continua

- Ensures products conform to the Continua Design Guidelines and underlying standards and demonstrate interoperability between conforming products.



日本のCA導入には課題が

ISO17025適合組織が不在

CAテスト開催にはISO17025（IT検証分野）の適合組織が Test Labo として試験を運営する必要。

← 当面はCAツールを利用させてもらうだけで、CAテストの実施はしない。

← CAテスト導入に向けた組織の立ち上げ。

CAを必要とする連携基盤が日本で未熟

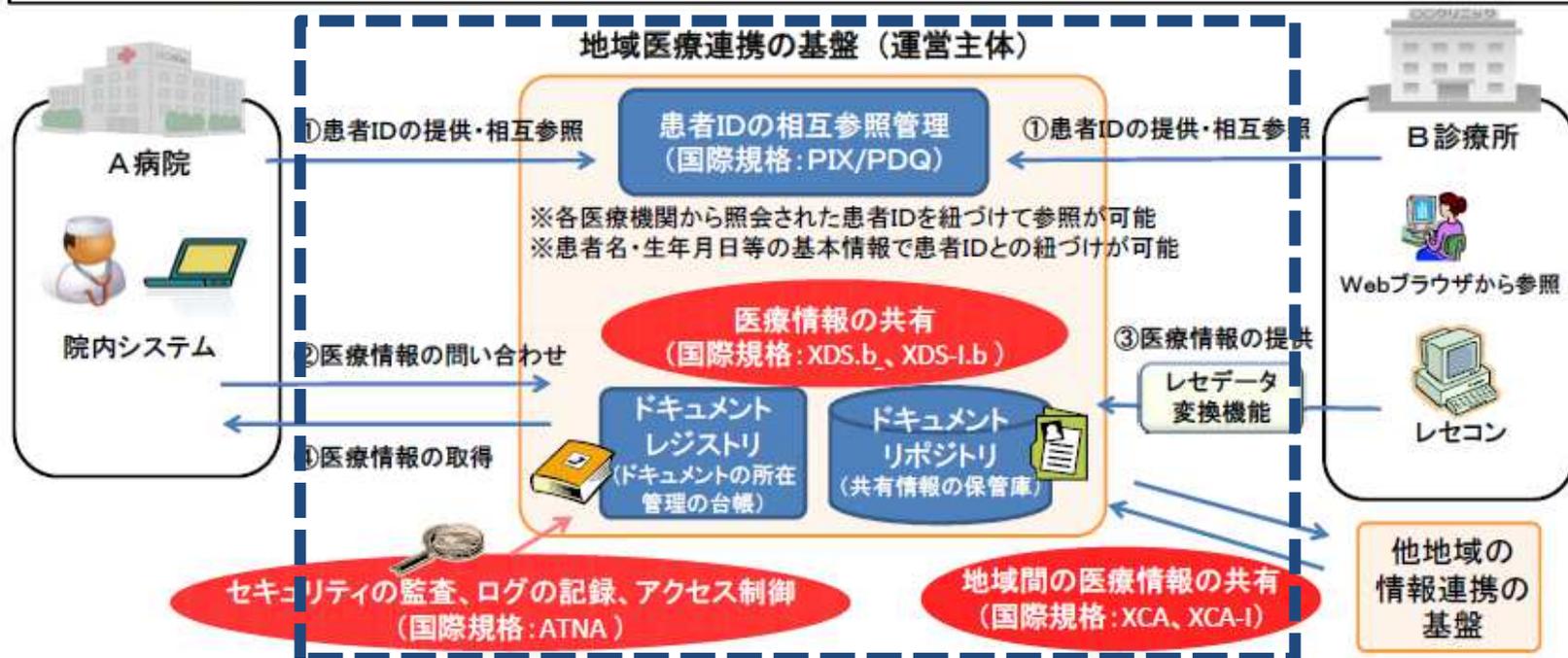
CAは国内外でのデータ連携の必要性拡大に伴う、連携品質担保の必要性が、企業参加の前提となる。

← 来る医療情報国際化に向けた基盤造りに協力

厚労省の標準化施策

地域医療連携における国際標準規格に準拠した標準化の推進 (25・26年度情報化推進事業)

○ 医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクトである I H E (Integrating the Healthcare Enterprise) では、地域医療連携に必要な患者 I D を相互に参照し、施設間で医療情報のドキュメントを共有するための規格を定めている。この国際標準規格に準拠した情報連携の規格と実装のためのガイドラインを策定する。



P I X (Patient Identifier Cross-referencing): 複数のシステムで別々に管理されている患者識別情報の整合性を確保し、各システムを越えた患者単位の検索を可能とする電文仕様。患者 I D で患者情報サーバに検索を行う

P D Q (Patient Demographics Query): 患者基本情報の照会の為の電文仕様。患者名などの患者基本情報で患者情報サーバに検索を行う

X D S . b (Cross Enterprise Document Sharing): 施設間で特定の患者の診療文書を共有する方法を提供するための電文仕様

X D S - I . b (Cross-enterprise Document Sharing for Imaging): 施設間で患者の画像ドキュメントを共有する方法を定めた電文仕様

X C A (Cross Community Access): 地域連携ネットワーク間で診療情報文書を共有する方法を提供するための電文仕様

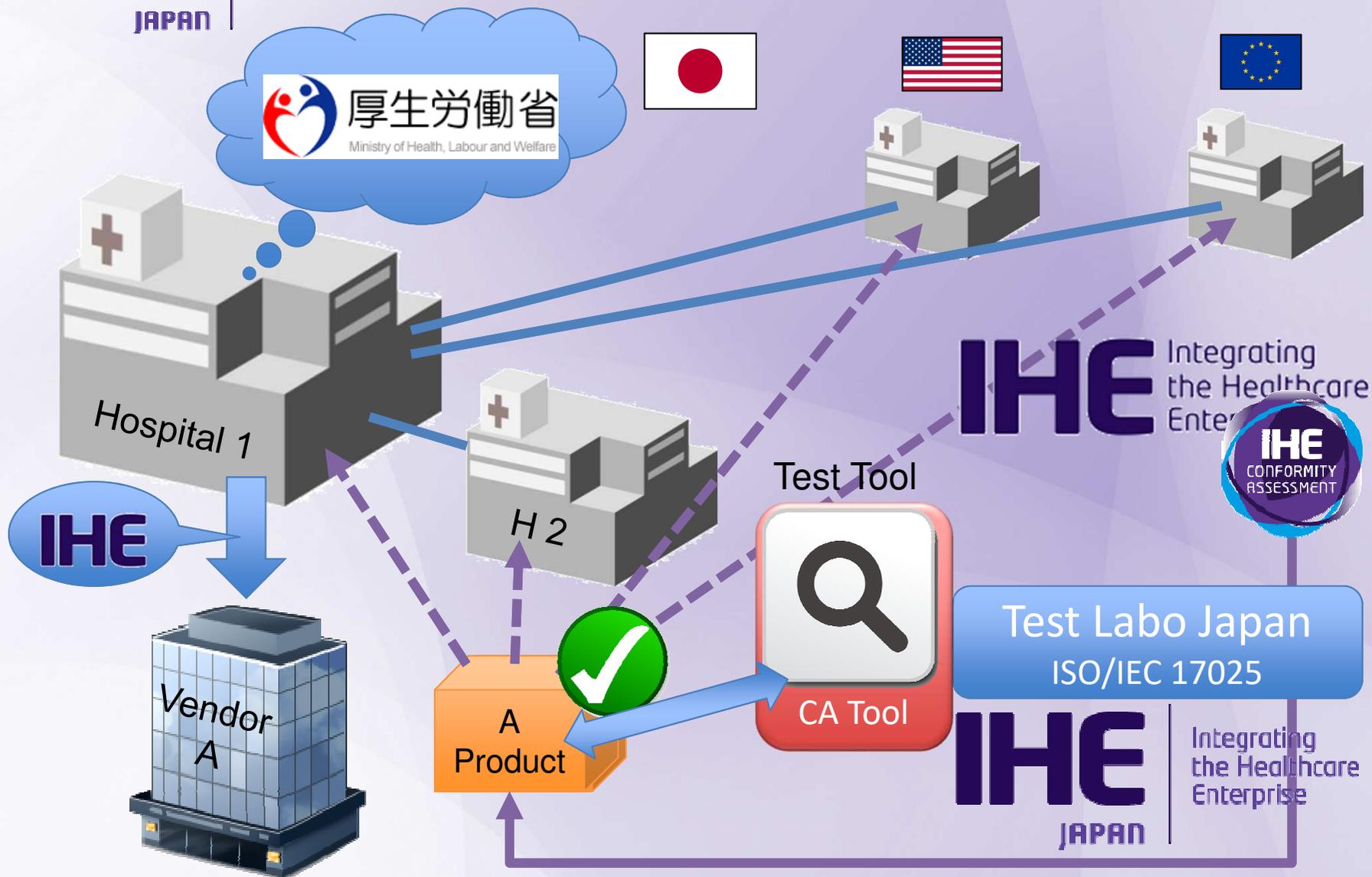
X C A - I (Cross-Community Access for Imaging): 地域連携ネットワーク間で患者の画像ドキュメントを共有する方法を定めた電文仕様

A T N A (Audit Trail and Node Authentication): セキュリティ管理者による監査、ログの記録、アクセス制御等の監査証跡の仕組み

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

CAによる将来の相互運用性



SS-MIX 検証事業について

SS-MIXストレージ品質の検証をします

SS-MIXストレージ内データの二次利用を促進させるため、その内部品質を検証し、設置施設にレポートを提供します。

日本HL7協会との共同事業です

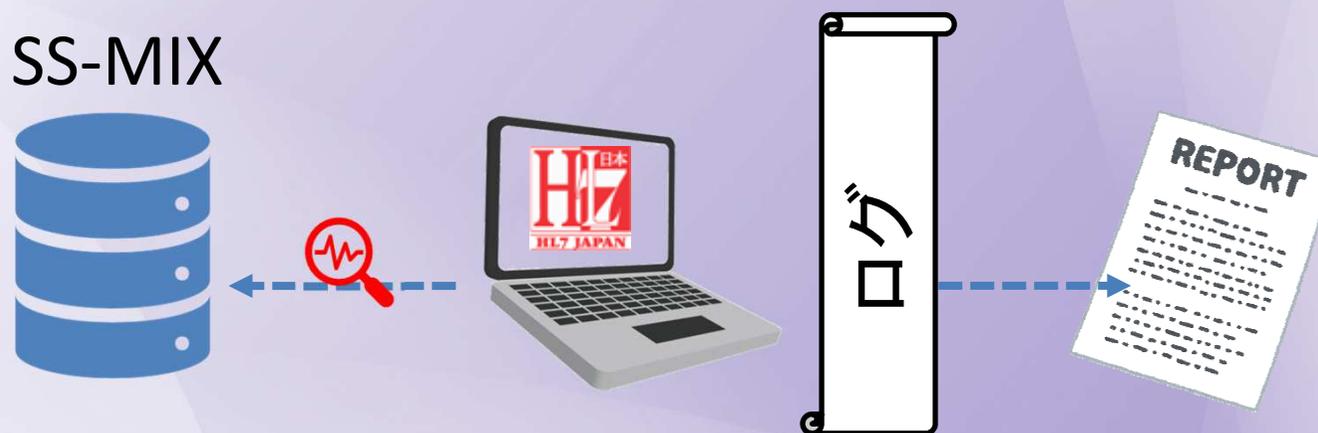
日本HL7協会より依頼を受け、日本IHE協会と共同で検証作業を行い、結果レポートを作成します。

品質検証事業の布石です

SS-MIX検証事業を皮切りに、CAツールを利用した地域連携の品質検証等につなげていく予定です。

※ 現在試行中。間もなく運用を開始します。

SS-MIX 検証手順



検証用ツールの入ったPC*を、アクセスできるネットワーク上に設置し、ツールがストレージ内をサーチして、不備がないかをチェックしていきます。

半日程度検証した後、ツール撤去をしログを回収します。

日本HL7協会にてツールログの検証を行います。およそ1週間程度で検証レポートが施設に届きます。

*PCは施設にて用意した所定のPCにツールをインストールさせってもらうか、日本HL7協会が用意することもできます。事前に施設側の事情に合わせて検討いたします。

- IHE Conformity Assessment ホームページ
<https://ihe.net/Conformity-Assessment/>
- IHE Wiki Conformity Assessment
http://wiki.ihe.net/index.php/Conformity_Assessment_Committee

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

ご清聴ありがとうございました。

ご質問があれば承ります。